



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 219]
No. 219]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मई 6, 1999/वैशाख 16, 1921
NEW DELHI, THURSDAY, MAY 6, 1999/VAISAKHA 16, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 मई, 1999

सा. का. नि. 318(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने की प्रस्तावना करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालिस दिन की अवधि के पश्चात् विचार किया जाएगा।

आक्षेप और सुझाव, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

उक्त नियमों की बाबत, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।
(2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 121 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“121. अप्रसामान्य विषालुता की मुक्ति के लिए परख :—अनुज्ञापितधारी द्वारा या अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उसकी ओर से परख किये जाने के प्रयोजन के लिए अनुमोदित किसी संस्था द्वारा परखे गए सीरम की प्रत्येक खेप की दशा में अप्रसामान्य विषालुता की मुक्ति के लिए परख भारतीय भेषज के नवीनतम संस्करण में दिये गए के अनुसार होगी।”

[सं. X-11014/9/98—डीएमएस और पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ 28-10/45 एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 28-10-98 सा. का. नि. संख्या 647 (अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथा संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्निहित हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th May, 1999

G.S.R. 318(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 121, the following rule shall be substituted, namely :—

“121. **Test for freedom from abnormal toxicity.**—The test for freedom from abnormal toxicity shall be as per the current edition of Indian Pharmacopoeia in the case of each batch of the serum tested by the licensee or by some institution approved by the licensing authority for the purpose of carrying out the test on his behalf.”

[No. X-11014/9/98-DMS & PFA]
DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note : Principal Rules were published vide No. F-28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide No. GSR. 647(E) dated 28-10-98. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).